Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 250 del 25 ottobre 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

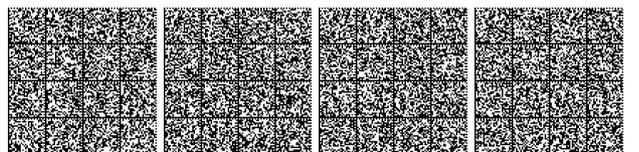
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 25 ottobre 2012** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 197

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi alla commercializzazione di medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Sandoz»

Estratto determinazione n. 606/2012 del 9 ottobre 2012

MEDICINALE
ESCITALOPRAM SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022018/M (in base 10) 182F42 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022020/M (in base 10) 182F44 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022032/M (in base 10) 182F4J (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022044/M (in base 10) 182F4W (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022057/M (in base 10) 182F59 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022069/M (in base 10) 182F5P (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022071/M (in base 10) 182F5R (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022083/M (in base 10) 182F63 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 56X1 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022095/M (in base 10) 182F6H (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022107/M (in base 10) 182F6V (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 60X1 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022119/M (in base 10) 182F77 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022121/M (in base 10) 182F79 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022133/M (in base 10) 182F7P (in base 32)
Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 98X1 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022145/M (in base 10) 182F81 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022158/M (in base 10) 182F8G (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 100X1 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022160/M (in base 10) 182F8J (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022172/M (in base 10) 182F8W (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022184/M (in base 10) 182F98 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022196/M (in base 10) 182F9N (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022208/M (in base 10) 182FB0 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022210/M (in base 10) 182FB2 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022222/M (in base 10) 182FBG (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022234/M (in base 10) 182FBU (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022246/M (in base 10) 182FC6 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022259/M (in base 10) 182FCM (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022261/M (in base 10) 182FCP (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 56X1 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022273/M (in base 10) 182FD1 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022285/M (in base 10) 182FDF (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 60X1 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022297/M (in base 10) 182FDT (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022309/M (in base 10) 182FF5 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022311/M (in base 10) 182FF7 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 98X1 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022323/M (in base 10) 182FFM (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022335/M (in base 10) 182FFZ (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100X1 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022347/M (in base 10) 182FGC (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022350/M (in base 10) 182FGG (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022362/M (in base 10) 182FGU (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022374/M (in base 10) 182FH6 (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022386/M (in base 10) 182FHL (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022398/M (in base 10) 182FHY (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022400/M (in base 10) 182FJ0 (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022412/M (in base 10) 182FJD (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022424/M (in base 10) 182FJS (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022436/M (in base 10) 182FK4 (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022448/M (in base 10) 182FKJ (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse rivestite con film” 56X1 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022451/M (in base 10) 182FKM (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022463/M (in base 10) 182FKZ (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse rivestite con film” 60X1 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022475/M (in base 10) 182FLC (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022487/M (in base 10) 182FLR (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022499/M (in base 10) 182FM3 (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse rivestite con film” 98X1 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022501/M (in base 10) 182FM5 (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022513/M (in base 10) 182FMK (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse rivestite con film” 100X1 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022525/M (in base 10) 182FMX (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022537/M (in base 10) 182FN9 (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022549/M (in base 10) 182FNP (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022552/M (in base 10) 182FNS (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022564/M (in base 10) 182FP4 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022576/M (in base 10) 182FPJ (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022588/M (in base 10) 182FPW (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022590/M (in base 10) 182FPY (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022602/M (in base 10) 182FQB (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022614/M (in base 10) 182FQQ (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022626/M (in base 10) 182FR2 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 56X1 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022638/M (in base 10) 182FRG (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022640/M (in base 10) 182FRJ (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 60X1 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022653/M (in base 10) 182FRX (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022665/M (in base 10) 182FS9 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022677/M (in base 10) 182FSP (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 98X1 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022689/M (in base 10) 182FT1 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022691/M (in base 10) 182FT3 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100X1 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022703/M (in base 10) 182FTH (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022715/M (in base 10) 182FTV (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022727/M (in base 10) 182FU7 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042022739/M (in base 10) 182FUM (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042022741/M (in base 10) 182FUP (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042022754/M (in base 10) 182FV2 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042022766/M (in base 10) 182FVG (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042022778/M (in base 10) 182FVU (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042022780/M (in base 10) 182FVW (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042022792/M (in base 10) 182FW8 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042022804/M (in base 10) 182FWN (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042022816/M (in base 10) 182FX0 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042022828/M (in base 10) 182FXD (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042022830/M (in base 10) 182FXG (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042022842/M (in base 10) 182FXU (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042022855/M (in base 10) 182FY7 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042022867/M (in base 10) 182FYM (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042022879/M (in base 10) 182FYZ (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042022881/M (in base 10) 182FZ1 (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042022893/M (in base 10) 182FZF (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042022905/M (in base 10) 182FZT (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042022917/M (in base 10) 182G05 (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042022929/M (in base 10) 182G0K (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042022931/M (in base 10) 182G0M (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042022943/M (in base 10) 182G0Z (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042022956/M (in base 10) 182G1D (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042022968/M (in base 10) 182G1S (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042022970/M (in base 10) 182G1U (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042022982/M (in base 10) 182G26 (in base 32)

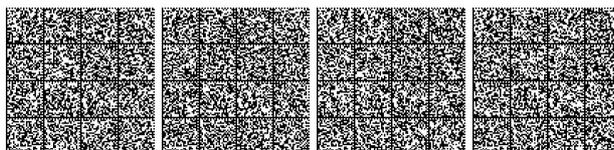
Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042022994/M (in base 10) 182G2L (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042023010/M (in base 10) 182G32 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg di escitalopram (come ossalato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio Monoidrato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Ipromellosa
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra

Rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol 6000
Titanio biossido (E171)
Talco

RILASCIO E CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO
LEK S.A.
Sito amministrativo e produttivo per il solo controllo lotti:ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia
Sito produttivo per confezionamento e rilascio lotti:ul. - Domaniewska 50 C, 02-672 - Warszawa, Polonia

Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovskova 57, 1526 - Ljubljana, Slovenia

RILASCIO E CONTROLLO LOTTI, PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO
Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 - Barleben, Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO
Sandoz Private Limited
Sito Amministrativo: SANDOZ House, Dr. Annie Besant Road, Worli, Mumbai 400 018, India
Sito produttivo: MIDC, Plot No. 8-A/2, 8-B - T.T.C. Ind. Area, Kalwe Block - Village
Dighe, Navi Mumbai 400 708, India

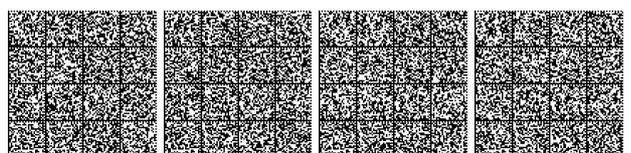
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
Famar S.A. (Factory - B') - 7, Anthousas Avenue, 15344, Anthousa - Attiki, Grecia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
Dr. Reddy´s Laboratories Limited Chemical Technical, Operations-4
Sito amministrativo:7-1-27, Ameerpet, Hyderabad-500016, Andhra Pradesh, India
Sito produttivo: Plot No. 9/A, Phase IIII.D.A. Jeedimetla Hyderabad-500055 - Andhra Pradesh, India

Sandoz Private Limited Corporate Head Quarter
Sito amministrativo: Sandoz House, Dr. Annie Besant Road, Worli, Mumbai – 400018, India
Sito produttivo: Plot No. L-1, Additional phase MIDC Mahad, 402301 - Raigad, Maharashtra, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di episodi depressivi maggiori.
Trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia.
Trattamento del disturbo d’ansia sociale (fobia sociale).
Trattamento del disturbo d’ansia generalizzato.
Trattamento del disturbo ossessivo compulsivo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022234/M (in base 10) 182FBU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 042022590/M (in base 10) 182FPY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042022804/M (in base 10) 182FWN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042022943/M (in base 10) 182G0Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESCITALOPRAM SANDOZ
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A11226

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dramion»

Estratto determinazione V&A/1392 del 24 settembre 2012

Medicinale:DRAMION
Confezioni:
035564020 10 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564133 120 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564145 180 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564057 28 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564158 500 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564083 60 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564119 100 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564107 90 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564121 112 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564044 20 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564032 14 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564018 7 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564095 84 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564071 56 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564069 30 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

Titolare AIC: IST.FARM.BIOL.STRODER S.R.L.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0172/001-002/II/048

Tipo di Modifica: Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, di un piano di gestione del rischio, di una misura di controllo/di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli articoli 45 e 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) di base elaborato da un'autorità competente
b) Attuazione di una o più modifiche che devono essere suffragate da nuove informazioni complementari da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.5 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A11227

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Progynova»

Estratto determinazione V&A/1534 del 9 ottobre 2012

Titolare AIC:	BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	PROGYNOVA
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 021226016 - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A11228

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Linde Medicale»

Estratto determinazione V&A/1533 del 9 ottobre 2012

Titolare AIC:	LINDE MEDICALE SRL (codice fiscale 04411460639) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GUIDO ROSSA, 3, 20010 - ARLUNO - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	OSSIGENO LINDE MEDICALE
Variazione AIC:	Modifica stampati ex art. 62 Direttiva 2001/83

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica delle etichette.
Le etichette approvate sono allegate alla presente determinazione.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 039133133 - " GAS MEDICINALE CRIOGENICO " CONTENITORE CRIOGENICO MOBILE DA 10 LITRI
AIC N. 039133145 - " GAS MEDICINALE CRIOGENICO " CONTENITORE CRIOGENICO MOBILE DA 21 LITRI
AIC N. 039133158 - " GAS MEDICINALE CRIOGENICO " CONTENITORE CRIOGENICO MOBILE DA 31 LITRI
AIC N. 039133160 - " GAS MEDICINALE CRIOGENICO " CONTENITORE CRIOGENICO MOBILE DA 36 LITRI
AIC N. 039133172 - " GAS MEDICINALE CRIOGENICO " CONTENITORE CRIOGENICO MOBILE DA 41 LITRI
AIC N. 039133184 - " GAS MEDICINALE CRIOGENICO " CONTENITORE CRIOGENICO MOBILE DA 1000 LITRI
AIC N. 039133196 - " GAS MEDICINALE CRIOGENICO " CONTENITORE CRIOGENICO FISSO DA 1500 LITRI
AIC N. 039133208 - " GAS MEDICINALE CRIOGENICO " CONTENITORE CRIOGENICO FISSO DA 3000 LITRI
AIC N. 039133210 - " GAS MEDICINALE CRIOGENICO " CONTENITORE CRIOGENICO FISSO DA 5000 LITRI
AIC N. 039133222 - " GAS MEDICINALE CRIOGENICO " CONTENITORE CRIOGENICO FISSO DA 10000 LITRI
AIC N. 039133234 - " GAS MEDICINALE CRIOGENICO " CONTENITORE CRIOGENICO FISSO DA 15000 LITRI
AIC N. 039133246 - " GAS MEDICINALE CRIOGENICO " CONTENITORE CRIOGENICO FISSO DA 20000 LITRI

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A11229

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ocufen»

Estratto determinazione V&A/1532 del 9 ottobre 2012

Titolare AIC: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND con sede legale e domicilio in CASTLEBAR ROAD - WESTPORT COUNTY MAYO (IRLANDA)
Medicinale: OCUFEN
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027245024 - "0,03% COLLIRIO, SOLUZIONE" 40 CONTENITORI MONOOSE DA 0,4 ML

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 027245024 - "0,03% COLLIRIO, SOLUZIONE" 40 CONTENITORI MONODOSE DA 0,4 ML
varia in:
AIC N. 027245024 - "0,3 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 40 CONTENITORI MONODOSE DA 0,4 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A11230

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nirolex Tosse e Catarro»

Estratto determinazione V&A/1531 del 9 ottobre 2012

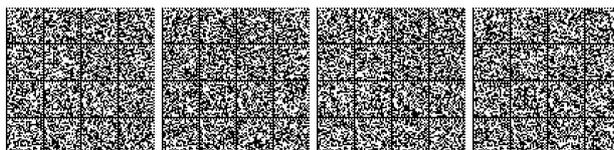
Titolare AIC: BOOTS PHARMACEUTICALS S.R.L. (codice fiscale 02077880991) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA 11/10, 16121 - GENOVA (GE) Italia
Medicinale: NIROLEX TOSSE E CATARRO
Variazione AIC: Modifica stampati ex art. 62 Direttiva 2001/83

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica delle etichette

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 037190016 - " 4 MG/5 ML SCIROPPO " FLACONE DA 250 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A11231

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nirolex Gola»

Estratto determinazione V&A/1530 del 9 ottobre 2012

Titolare AIC: BOOTS PHARMACEUTICALS S.R.L. (codice fiscale 02077880991) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA 11/10, 16121 - GENOVA (GE) Italia

Medicinale: NIROLEX GOLA

Variazione AIC: Modifica stampati ex art. 62 Direttiva 2001/83

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica delle etichette

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035762018 - "0,25 % COLLUTORIO" FLACONE 160 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A11232

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esidrex»

Estratto determinazione V&A/1529 del 9 ottobre 2012

Titolare AIC:	NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia
Medicinale:	ESIDREX
Variazione AIC:	Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 015094016 - "25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A11233

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enterogermina»

Estratto determinazione V&A/1528 del 9 ottobre 2012

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ENTEROGERMINA
Variazione AIC: Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica delle etichette.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 013046038 - "2 MILIARDI/5 ML SOSPENSIONE ORALE" 10 FLACONCINI 5 ML
AIC N. 013046040 - "2 MILIARDI/5 ML SOSPENSIONE ORALE" 20 FLACONCINI 5 ML
AIC N. 013046053 - " 2 MILIARDI CAPSULE RIGIDE " 12 CAPSULE
AIC N. 013046065 - " 2 MILIARDI CAPSULE RIGIDE " 24 CAPSULE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A11234

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vertiserc»

Estratto determinazione V&A/1527 del 9 ottobre 2012

Titolare AIC:	ABBOTT S.R.L. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 PONTINA KM 52 SNC - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04011 - LATINA (LT) Italia
Medicinale:	VERTISERC
Variazione AIC:	Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 3, 4.5, 5.1, 5.2, 5.3 e 7 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027232014 - "8 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE
AIC N. 027232026 - "16 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC N. 027232038 - "16 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE
AIC N. 027232040 - "24 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC N. 027232053 - " 8 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 60 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A11235

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluibron»

Estratto determinazione V&A/1526 del 9 ottobre 2012

Titolare AIC:	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 01513360345) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALERMO, 26/A, 43122 - PARMA (PR) Italia
Medicinale:	FLUIBRON
Variazione AIC:	Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 78 e dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica delle etichette.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024596049 - "0,75% SOLUZIONE ORALE O DA NEBULIZZARE"FLACONE 40 ML
AIC N. 024596052 - "15 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 6 FIALE 2 ML
AIC N. 024596138 - "15 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 10 CONTENITORI MONODOSE DA 2 ML
AIC N. 024596140 - "15 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 15 CONTENITORI MONODOSE DA 2 ML
AIC N. 024596153 - "15 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 20 CONTENITORI MONODOSE 2 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A11236

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fastjekt»

Estratto determinazione V&A/1524 dell' 8 ottobre 2012

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BRENTA, 18, 20139 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: FASTJEKT

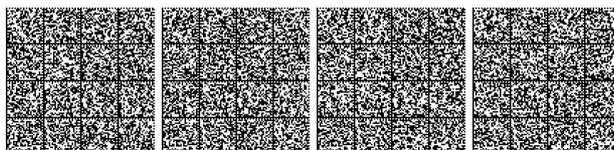
Variazione AIC: Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica delle etichette.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028505016 - "330 MICROGRAMMI SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE"INIETTORE PRERIEMPITO DA 2,05 ML
AIC N. 028505028 - "165 MICROGRAMMI SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE"INIETTORE PRERIEMPITO DA 2,05 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A11237

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iosalide»

Estratto determinazione V&A/1390 del 21 settembre 2012

Medicinale:IOSALIDE
Confezioni:024401010 "500MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 8 COMPRESSE
024401022 "500MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE
024401097 "1 G COMPRESSE DISPERSIBILI" 12 COMPRESSE
024401085 "500 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 12 COMPRESSE

Titolare AIC: ASTELLAS PHARMA S.P.A.
Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A11238

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nozinan»

Estratto determinazione V&A/1389 del 21 settembre 2012

Medicinale:NOZINAN
Confezioni:015228012 "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
015228024 "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

Tipo di Modifica: Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, di un piano di gestione del rischio, di una misura di controllo/di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli articoli 45 e 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) di base elaborato da un'autorità competente
b) Attuazione di una o più modifiche che devono essere suffragate da nuove informazioni complementari da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.6 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A11239

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ipstyl»

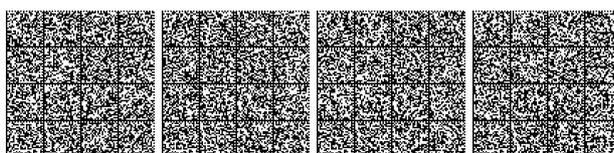
Estratto determinazione V&A/1279 del 17 settembre 2012

Medicinale:IPSTYL
Confezioni:029399134 "120 MG SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA
029399122 "90 MG SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA
029399110 "60 MG SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA

Titolare AIC: IPSEN S.P.A

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza
Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 5.1. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A11240

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ferplex 60»

Estratto determinazione V&A/1276 del 14 settembre 2012

Medicinale:FERPLEX 60
Confezioni:028129029 10 BUST.NE GRAN. ORALI 1200 MG
028129031 10 COMPRESSE 1200 MG
028129017 10 FLAC.NI ORALI 1200 MG

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A.

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza
Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 1 - 2, da 4.2 a 4.5, da 4.7 a 4.9, paragrafi 5, 6.1 - 6.2 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicate:
028129029 10 BUST.NE GRAN. ORALI 1200 MG
varia in:
028129029 "60 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 10 BUSTINE
028129031 10 COMPRESSE 1200 MG
varia in:
028129031 "60 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE
028129017 10 FLAC.NI ORALI 1200 MG
varia in:
028129017 "60 MG/22,5 ML SOLUZIONE ORALE" 10 CONTENITORI MONODOSE

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A11241

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Proglicem»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1549/2012 del 9 ottobre 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**PROGLICEM**" rilasciata alla società MSD ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Vitorchiano 151, 00189 - Roma - Codice Fiscale 00422760587 è apportata la seguente modifica:

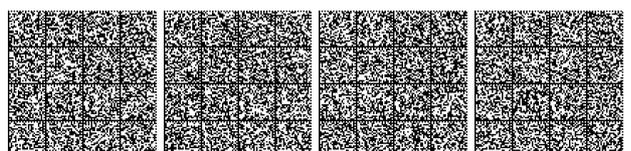
In sostituzione della confezione "100 mg capsule rigide" 100 capsule (Codice AIC 023060015) viene autorizzata la confezione "100 mg capsule rigide" 100 capsule in blister (Codice AIC 023060039) alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Confezione: "100 mg capsule rigide" 100 capsule in blister
AIC n° 023060039 (in base 10) 0PZRL7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione – non conservare a temperatura superiore ai 25°C
Produttore del principio attivo:
Lundbeck Pharmaceuticals stabilimento sito in viale Dell' Industria 54 – 35100 Padova;
Produttore del prodotto finito:
SCHERING-PLOUGH S.P.A. stabilimento sito in via F.lli Kennedy, 5 – 26833 Comazzo - Lodi (produzione, controllo, confezionamento e rilascio lotti);
Composizione: 1 capsula rigida contiene:
Principio Attivo: diazossido 100 mg
Eccipienti: lattosio 209,2 mg; magnesio stearato 0,8 mg; titanio diossido (E171) 1,26 mg; gelatina 61,74 mg (contiene approssimativamente il 14,5% di umidità);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: PROGLICEM è indicato per il trattamento dell'ipoglicemia sintomatica da iperinsulinismo di diversa etiologia.

Il farmaco si è dimostrato efficace nelle seguenti forme:

- ipoglicemia idiopatica dell'infanzia
  a) leucino-sensibile
  b) non classificata
- tumori insulari funzionanti:
  a) maligni
  b) benigni se inasportabili
- neoplasie extrapancreatiche determinanti ipoglicemia
- ipoglicemia neonatale
- tesaurismosi glicogenica
- ipoglicemia ad etiologia sconosciuta

PROGLICEM può essere usato in periodo preoperatorio come rimedio temporaneo e dopo l'intervento se l'ipoglicemia persiste. Nel caso in cui altri rimedi specifici medici o chirurgici risultino inefficaci o inattuabili, si prenderà in considerazione il trattamento con PROGLICEM.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 023060039 - "100 mg capsule rigide" 100 capsule in blister
Classe di rimborsabilità: "A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 58,67 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 96,83 Euro

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 023060039 - "100 mg capsule rigide" 100 capsule in blister – **RRL:** medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti per le confezioni contraddistinte dal codice: AIC 023060015, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A11242

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elettrolitica di reintegrazione con sodio gluconato Baxter»

Estratto determinazione V&A/1268 del 10 settembre 2012

Medicinale:ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO BAXTER
Confezioni:
031239130 "SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 SACCHE VIAFLO DA 1000 ML
031239128 "SOLUZIONE PER INFUSIONE" 24 SACCHE VIAFLO DA 500 ML
031239142 "SOLUZIONE PER INFUSIONE" 12 SACCHE VIAFLO DA 1000 ML
031239116 "SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 SACCHE VIAFLO DA 500 ML
031239104 " SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 SACCHE CLEAR-FLEX 500 ML
031239066 "SOLUZIONE PER INFUSIONE"SACCA CLEAR-FLEX 250 ML
031239054 "SOLUZIONE PER INFUSIONE"SACCA CLEAR-FLEX 100 ML
031239092 " SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 FLACONI 500 ML
031239027 "SOLUZIONE PER INFUSIONE"FLACONE 100 ML
031239080 "SOLUZIONE PER INFUSIONE"SACCA CLEAR-FLEX 1000 ML
031239039 "SOLUZIONE PER INFUSIONE"FLACONE 250 ML

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.
Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto dalle sezioni 4.1 a 4.2, da 4.4 a 5.3, 6.2 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A11243

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vivotif»

Estratto determinazione V&A/1428 del 27 settembre 2012

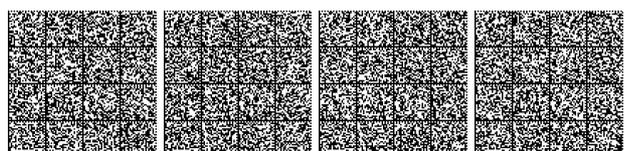
Medicinale: VIVOTIF
Confezioni: 025219041 "2.000 MILIONI CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" BLISTER 3 CAPSULE
025219054 "2.000 MILIONI CAPSULE RIGIDE GASTRORESITENTI" 50 BLISTER DA 3 CAPSULE
025219066 "2.000 MILIONI CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 1 BLISTER DA 4 CAPSULE

Titolare AIC: CRUCELL ITALY S.R.L.

Tipo di Modifica: B.II.b.3) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito
c) Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilita'
Modifica Apportata:

E' autorizzata la modifica relativa al procedimento di fabbricazione del prodotto finito:
DA: contenitore di miscelazione da 1000L su miscelatore BSI per la miscelazione dei liofilizzati di S.Typhi Ty 21 a (principio attivo) e dei liofilizzati con gli eccipienti.
A: contenitore di miscelazione da 200L su miscelatore Turbula per la miscelazione dei liofilizzati di S.Typhi Ty 21 a (principio attivo) e dei liofilizzati con gli eccipienti
DA: temperatura di conservazione degli intermedi: miscela dei liofilizzati e miscela di incapsulazione di 5°C ± 3°C per 14 giorni
A: temperatura di conservazione degli intermedi: miscela dei liofilizzati di -20°C ± 5°C per 7 giorni e miscela di incapsulazione di -20°C ± 5°C per 14 giorni

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A11244

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ferritin Oti»

Estratto determinazione V&A/1419 del 27 settembre 2012

Titolare AIC: ABC FARMACEUTICI S.P.A. indirizzo CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72 10121 - TORINO(TO) ITALIA - Codice fiscale 08028050014

Medicinale: **FERRITIN OTI**

Variazione AIC: B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

a) Rafforzamento dei limiti delle specifiche per i medicinali sottoposti alla procedura di liberazione ufficiale dei lotti

B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo
c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova
B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo
c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova
B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo
a) Rafforzamento dei limiti delle specifiche per i medicinali sottoposti alla procedura di liberazione ufficiale dei lotti
B.I.a.1) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea
b) Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)
B.I.b.2) Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo
e) Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo o di una materia prima o di una sostanza intermedia
B.I.b.2) Modifica nella procedura di prova del principio attivoo delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo
e) Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo odi una materia prima o di una sostanza

Intermedia
Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

DA	A
Fornitore sostanza attiva (gluconato ferrico sodico) **Titolare DMF e produttore:** ABC Farmaceutici S.p.A. Via S. Pellico, 3 28069 Trecate (NO)	**Fornitore sostanza attiva (gluconato ferrico sodico)** **Titolare DMF e produttore:** ABC Farmaceutici S.p.A. Via S. Pellico, 3 28069 Trecate (NO) **Titolare DMF e produttore :** **Biofer S.p.A. Via Canina, 2** **41036 Medolla (MO)**
Test e Specifiche	**Test e Specifiche**
• CARATTERI Polvere di colore bruno o marrone scuro	• CARATTERI Polvere di colore bruno o marrone scuro
• SOLUBILITA'/ASPETTO DEL 5% IN SOLUZIONE ACQUOSA Limpido e privo di materiale insolubile	• SOLUBILITA'/ASPETTO DEL 5% IN SOLUZIONE ACQUOSA Limpido e privo di materiale insolubile
• pH 1% (soluzione acquosa) 7.7- 9.7	• pH 1% (soluzione acquosa) 7.7- 9.7
• PERDITA ALL'ESSICCAMENTO ≤ 10.0%	• PERDITA ALL'ESSICCAMENTO **≤ 8.0%**
• IDENTIFICAZIONE IRON (III) (HPLC) Positiva	• IDENTIFICAZIONE IRON (III) **(COLORIMETRICO)** Positiva
• IDENTIFICAZIONE GLUCONIC ACID /	• **IDENTIFICAZIONE GLUCONIC ACID Positiva**
• ELECTROPHORESIS /	• **ELECTROPHORESIS Positiva**
• SODIO CLORURO /	• **SODIO CLORURO - ≤ 3,0%**
• TITOLO Fe^{3+}TOTALE 320.0 – 380.0 mg/g	• TITOLO Fe^{3+}TOTALE 320.0 – 380.0 mg/g
• ACIDO GLUCONICO TOTALE /	• **ACIDO GLUCONICO TOTALE - 30.0-51.0%**
• FERRO LIBERO (Fe^{3+}) UV ≤ 2.0 %	• FERRO LIBERO (Fe^{3+}) **(COLORIMETRICO) ≤ 1.0%**
• GLUCONATO LIBERO -	• **GLUCONATO LIBERO ≤ 3.0 %**
• CONTROLLO MICROBIOLOGICO TAMC ≤ 10^3 ufc/g TYMC ≤ 10^2 ufc/g E. Coli Assente in 1 g Salmonella Assente in 10 g Enterobacteria - Staphylococcus Aureus -	• CONTROLLO MICROBIOLOGICO TAMC ≤ 10^3 ufc/g TYMC ≤ 10^2 ufc/g E. Coli Assente in 1 g Salmonella Assente in 10 g **Enterobacteria ≤ 10^2 ufc/g** **Staphylococcus Aureus Assente in 1 g**

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
012238059 "40 MG/8 ML SCIROPPO" 10 FLACONCINI MONODOSE
012238061 "62,5 MG/8 ML SOLUZIONE ORALE" 10 FLACONCINI MONODOSE
012238085 "62,5 MG/8ML SCIROPPO" 1 FLACONE DA 240 ML
012238073 "62,5 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:
Da:
012238059 "40 MG/8 ML SCIROPPO" 10 FLACONCINI
012238061 "62,5 MG/8 ML SOLUZIONE ORALE" 10 FLACONCINI MONODOSE 8 ML

A:
012238059 "40 MG/8 ML SCIROPPO" 10 FLACONCINI MONODOSE
012238061 "62,5 MG/8 ML SOLUZIONE ORALE" 10 FLACONCINI MONODOSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

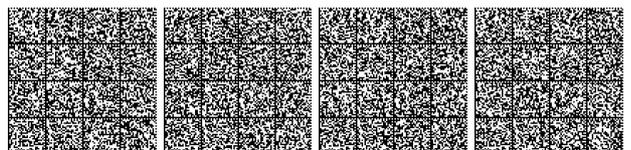
12A11245

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tareg»

Estratto determinazione V&A n. 1501 dell'8 ottobre 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***NOVARTIS FARMA S.P.A.***, con sede in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, ORIGGIO, VARESE, con codice fiscale 07195130153.

Specialità Medicinale ***TAREG***

Confezione AIC N° 033178017\M - 28 CAPSULE 80 MG
033178029\M - 28 CAPSULE 160 MG
033178031\M - 56 CAPSULE 80 MG
033178043\M - 56 CAPSULE 160 MG
033178056\M - 30 CAPSULE 80 MG
033178068\M - 30 CAPSULE 160 MG
033178070\M - 98 CAPSULE 80 MG
033178082\M - 98 CAPSULE 160 MG
033178094\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL
033178106\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL
033178118\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL
033178120\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL
033178132\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 280 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL
033178144\M - "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL
033178157\M - "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL
033178169\M - "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL
033178171\M - "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL
033178183\M - "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL
033178195\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL
033178207\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL
033178219\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (20X14) COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL
033178221\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (10X28) COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033178233\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

033178245\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

033178258\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

033178260\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL

033178272\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL

033178284\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (20X14) COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL

033178296\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (10X28) COMPRESSE CALENDARIO IN BLISTER PVC/PVDC/AL

033178308\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

033178310\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

033178322\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

033178334\M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

033178346\M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL

033178359\M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL

033178361\M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL

033178373\M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL

033178385\M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL

033178397\M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

033178409\M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

033178411\M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

033178423\M - "3 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE VETRO DA 160 ML + SIRINGA DOSATRICE DA 5 ML + BICCHIERE DOSATORE DA 30 ML

033178435\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
033178447\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
033178450\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
033178462\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
033178474\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
033178486\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL
033178498\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
033178500\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
033178512\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL
033178524\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL
033178536\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
033178548\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
033178551\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
033178563\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
033178575\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
033178587\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
033178599\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
033178601\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
033178613\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
033178625\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

033178637\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

033178649\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

033178652\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

033178664\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

033178676\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

033178688\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

033178690\M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

033178702\M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

033178714\M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

033178726\M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

033178738\M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

033178740\M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

033178753\M - "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

033178765\M - "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

033178777\M - "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

033178789\M - "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

033178791\M - "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

033178803\M - "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

033178815\M - "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

033178827\M - "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTERDIVISIBILE PER DODE UNITARIA PVC/PE/PVDC/AL

033178839\M - "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTERDIVISIBILE PER DODE UNITARIA PVC/PE/PVDC/AL
033178841\M - "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTERDIVISIBILE PER DODE UNITARIA PVC/PE/PVDC/AL
033178854\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTERDIVISIBILE PER DODE UNITARIA PVC/PE/PVDC/AL
033178866\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTERDIVISIBILE PER DODE UNITARIA PVC/PE/PVDC/AL
033178878\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTERDIVISIBILE PER DODE UNITARIA PVC/PE/PVDC/AL
033178880\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
033178892\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
033178904\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
033178916\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
033178928\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
033178930\M - "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
033178942\M - "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
033178955\M - "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
033178967\M - "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
033178979\M - "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL

E' ora trasferita alla società:

NOVARTIS EUROPHARM LTD, con sede in WIMBLEHURST ROAD, HORSHAM (WEST SUSSEX), GRAN BRETAGNA.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A11246

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Norapril»

Estratto determinazione V&A n. 1498 dell' 8 ottobre 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***BENEDETTI & CO. S.P.A.***, con sede in VIA BOLOGNESE, 250, PISTOIA, con codice fiscale 01670410479.

Specialità Medicinale	***NORAPRIL***
Confezione AIC N°	038240014\M - "1,25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
	038240026\M - "2,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
	038240038\M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
	038240040\M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

E' ora trasferita alla società:

CIPROS S.R.L., con sede in VIA PORTA ROSSA, 12, FIRENZE, con codice fiscale 06142150488.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A11247

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Torvast»

Estratto determinazione V&A n. 1500 dell'8 ottobre 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***PFIZER ITALIA S.R.L.***, con sede in VIA ISONZO, 71, LATINA, con codice fiscale 06954380157.

Specialità Medicinale ***TORVAST***
Confezione AIC N° 033007016 - "10" 10 COMPRESSE 10 MG
033007028 - "10" 30 COMPRESSE 10 MG
033007030 - "20" 10 COMPRESSE 20 MG
033007042 - "20" 30 COMPRESSE 20 MG
033007055 - "40" 10 COMPRESSE 40 MG
033007067 - "40" 30 COMPRESSE 40 MG
033007079\M - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
033007081\M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
033007093\M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
033007105\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033007117\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033007129\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033007131\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033007143\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033007156\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033007168\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033007170\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033007182\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033007194\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033007206\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033007218\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC
033007220\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 (10X20) COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033007232\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 (10X50) COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC - PAPER/PE/AL/VINILE
033007244\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE

033007257\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033007269\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033007271\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033007283\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033007295\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033007307\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033007319\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033007321\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033007333\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033007345\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033007358\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033007360\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 (10X20) COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033007372\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033007384\M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
033007396\M - "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL
033007408\M - "10 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL
033007410\M - "20 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL
033007422\M - "40 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

E' ora trasferita alla società:

PFIZER LIMITED, con sede in RAMSGATE ROAD, SANDWICH, GRAN BRETAGNA.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A11248

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quatrofen»

Estratto determinazione V&A n. 1499 dell'8 ottobre 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***NYCOMED ITALIA S.R.L.***, con sede in VIA LIBERO TEMOLO, 4, MILANO, con codice fiscale 04086080969.

Specialità Medicinale ***QUATROFEN***
Confezione AIC N° 037783014\M - "12 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 1 CEROTTO
037783026\M - "12 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI
037783038\M - "12 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI
037783040\M - "12 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI
037783053\M - "12 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI
037783065\M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 1 CEROTTO
037783077\M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI
037783089\M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI
037783091\M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI
037783103\M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI
037783115\M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 1 CEROTTO
037783127\M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI
037783139\M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI
037783141\M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI
037783154\M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI
037783166\M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 1 CEROTTO
037783178\M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI
037783180\M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI
037783192\M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI
037783204\M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI
037783216\M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 1 CEROTTO
037783228\M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI
037783230\M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI
037783242\M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI
037783255\M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI

E' ora trasferita alla società:

ALFA WASSERMANN S.P.A., con sede in VIA ENRICO FERMI, 1, ALANNO, PESCARA, con codice fiscale 00556960375.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A11249

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentastarch»

Con la determinazione n. aRM - 188/2012-6515 del 03/10/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **BAXTER S.p.A.**, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PENTASTARCH
Confezione: 035689049
Descrizione: "10%" 1 SACCA IN PLASTICA DA 500 ML

Medicinale: PENTASTARCH
Confezione: 035689013
Descrizione: "6%" 1 SACCA IN PLASTICA DA 250 ML

Medicinale: PENTASTARCH
Confezione: 035689025
Descrizione: "6%" 1 SACCA IN PLASTICA DA 500 ML

Medicinale: PENTASTARCH
Confezione: 035689037
Descrizione: "10%" 1 SACCA IN PLASTICA DA 250 ML

12A11250

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deltamidrina»

Con la determinazione n. aRM - 187/2012-1499 del 02/10/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **BAUSCH & LOMB-IOM S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DELTAMIDRINA

Confezione: 017901024

Descrizione: "COLLIRIO, POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FLACONE DI SOLVENTE DA 4,2 ML

12A11251

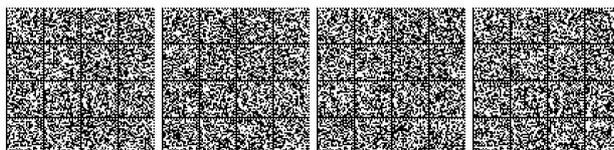
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Idroclorotiazide Ratiopharm»

Con la determinazione n. aRM - 186/2012-1378 del 02/10/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **RATIOPHARM GMBH** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM
Confezione: 039076385
Descrizione: "50MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM
Confezione: 039076373
Descrizione: "100MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM
Confezione: 039076361
Descrizione: "100MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM
Confezione: 039076359
Descrizione: "50MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM
Confezione: 039076346
Descrizione: "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM
Confezione: 039076334
Descrizione: "50 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM
Confezione: 039076322
Descrizione: "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM
Confezione: 039076310
Descrizione: "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM
Confezione: 039076308
Descrizione: "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM
Confezione: 039076296
Descrizione: "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM
Confezione: 039076284
Descrizione: "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM
Confezione: 039076272
Descrizione: "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM
Confezione: 039076260
Descrizione: "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 039076258

Descrizione: "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 039076245

Descrizione: "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 039076233

Descrizione: "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 039076221

Descrizione: "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 039076219

Descrizione: "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 039076207

Descrizione: "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 039076195

Descrizione: "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 039076183

Descrizione: "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 039076171

Descrizione: "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM
Confezione: 039076169
Descrizione: "50 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM
Confezione: 039076157
Descrizione: "50 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM
Confezione: 039076144
Descrizione: "50 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM
Confezione: 039076132
Descrizione: "50 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM
Confezione: 039076120
Descrizione: "50 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM
Confezione: 039076118
Descrizione: "50 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM
Confezione: 039076106
Descrizione: "50 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM
Confezione: 039076094
Descrizione: "50 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM
Confezione: 039076082
Descrizione: "50 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 039076070

Descrizione: "50 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 039076068

Descrizione: "50 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 039076056

Descrizione: "50 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 039076043

Descrizione: "50 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 039076031

Descrizione: "50 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 039076029

Descrizione: "50 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 039076017

Descrizione: "50 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

12A11252

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Spasmoplus»

Con la determinazione n. aRM - 185/2012-114 del 02/10/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **NOVARTIS FARMA S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

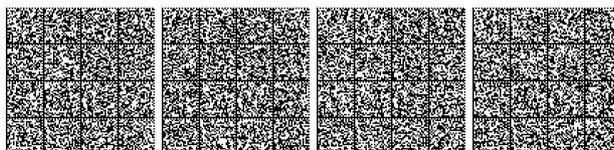
Medicinale: SPASMOPLUS

Confezione: 020617027

Descrizione: "500 MG + 40 MG ADULTI SUPPOSTE" 5 SUPPOSTE

Il titolare NOVARTIS FARMA S.P.A. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale, eventualmente disponibili nel canale distributivo, entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della presente autorizzazione.

La presente determinazione sarà pubblicata, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A11253

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paraffina Liquida S.A.L.F.»

Con la determinazione n. aRM - 184/2012-141 del 02/10/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PARAFFINA LIQUIDA S.A.L.F.
Confezione: 032589057
Descrizione: " EMULSIONE RETTALE " 5 FIALE DA 10 ML

Medicinale: PARAFFINA LIQUIDA S.A.L.F.
Confezione: 032589044
Descrizione: 50 FIALE 5 ML

Medicinale: PARAFFINA LIQUIDA S.A.L.F.
Confezione: 032589020
Descrizione: 2 FIALE 10 ML

Medicinale: PARAFFINA LIQUIDA S.A.L.F.
Confezione: 032589018
Descrizione: FIALA 10 ML

12A11254

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alprazolam Alter»

Con la determinazione n. aRM - 183/2012-2753 del 02/10/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **LABORATORI ALTER S.R.L.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ALPRAZOLAM ALTER
Confezione: 035422017
Descrizione: " 0,25 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE

Medicinale: ALPRAZOLAM ALTER
Confezione: 035422029
Descrizione: " 0,50 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE

Medicinale: ALPRAZOLAM ALTER
Confezione: 035422031
Descrizione: " 1 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE

12A11255

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dopamina Hospira Italia»

Con la determinazione n. aRM - 182/2012-2857 del 01/10/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

HOSPIRA ITALIA S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DOPAMINA HOSPIRA ITALIA

Confezione: 034392011

Descrizione: "200 MG CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 10 FIALE

Medicinale: DOPAMINA HOSPIRA ITALIA

Confezione: 034392023

Descrizione: "400 MG CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 10 FIALE

12A11256

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citropiperazina»

Con la determinazione n. aRM - 181/2012-794 del 01/10/2012 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **BRUNO FARMACEUTICI S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CITROPIPERAZINA

Confezione: 011172020

Descrizione: " 80 MG GRANULATO EFFERVESCENTE" 20 BUSTINE 6 G

12A11257

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Loratadina Ranbaxy»

Con la determinazione n. aRM - 180/2012-2826 del 01/10/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **RANBAXY ITALIA S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LORATADINA RANBAXY

Confezione: 037478017

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LORATADINA RANBAXY

Confezione: 037478029

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LORATADINA RANBAXY

Confezione: 037478031

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LORATADINA RANBAXY

Confezione: 037478043

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LORATADINA RANBAXY

Confezione: 037478056

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LORATADINA RANBAXY

Confezione: 037478068

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LORATADINA RANBAXY

Confezione: 037478070

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/

12A11258

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cerosteril»

Con la determinazione n. aRM - 179/2012-256 del 01/10/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CEROSTERIL
Confezione 032272015
Descrizione: "SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 250 ML

Farmaco: CEROSTERIL
Confezione 032272041
Descrizione: "SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 500 ML

Farmaco: CEROSTERIL
Confezione 032272027
Descrizione: "SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 1000 ML

Farmaco: CEROSTERIL
Confezione 032272039
Descrizione: "SPRAY CUTANEO,SOLUZIONE" BOMBOLA 150 ML CON POMPA SPRAY

12A11259

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sumatriptan Arrow»

Con la determinazione n. aRM - 178/2012-2659 del 20/09/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **ARROW GENERICS LTD** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: SUMATRIPTAN ARROW
Confezione 039495015
Descrizione: "100 MG COMPRESSE " 2 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: SUMATRIPTAN ARROW
Confezione 039495027
Descrizione: " 100 MG COMPRESSE " 3 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: SUMATRIPTAN ARROW
Confezione 039495039
Descrizione: " 100 MG COMPRESSE " 6 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: SUMATRIPTAN ARROW
Confezione 039495041
Descrizione: " 100 MG COMPRESSE " 12 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: SUMATRIPTAN ARROW
Confezione 039495054
Descrizione: " 100 MG COMPRESSE " 18 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: SUMATRIPTAN ARROW
Confezione 039495066
Descrizione: " 100 MG COMPRESSE " 24 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: SUMATRIPTAN ARROW
Confezione 039495078
Descrizione: " 50 MG COMPRESSE " 2 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: SUMATRIPTAN ARROW
Confezione 039495080
Descrizione: " 50 MG COMPRESSE " 3 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: SUMATRIPTAN ARROW
Confezione 039495092
Descrizione: " 50 MG COMPRESSE " 6 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

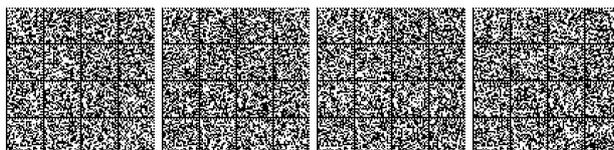
Medicinale: SUMATRIPTAN ARROW
Confezione 039495104
Descrizione: "50 MG COMPRESSE " 12 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: SUMATRIPTAN ARROW
Confezione 039495116
Descrizione: "50 MG COMPRESSE " 18 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: SUMATRIPTAN ARROW
Confezione 039495128
Descrizione: "50 MG COMPRESSE " 24 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: SUMATRIPTAN ARROW
Confezione 039495130
Descrizione: "50 MG COMPRESSE " 4 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: SUMATRIPTAN ARROW
Confezione 039495142
Descrizione: "100 MG COMPRESSE " 4 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

12A11260

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pravastatina Actavis»

Con la determinazione n. aRM - 177/2012-2999 del 19/09/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **ACTAVIS GROUP PTC EHF** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PRAVASTATINA ACTAVIS
Confezione: 038068045
Descrizione: " 40 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE

Medicinale: PRAVASTATINA ACTAVIS
Confezione: 038068033
Descrizione: " 40 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

Medicinale: PRAVASTATINA ACTAVIS
Confezione: 038068021
Descrizione: " 20 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE

Medicinale: PRAVASTATINA ACTAVIS
Confezione: 038068019
Descrizione: " 20 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE

12A11261

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Procirex»

Con la determinazione n. aRM - 166/2012-3523 del 13/09/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **WELLINGTON STREET DEVELOPMENT PHARMA LIMITED** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PROCIREX
Confezione: 023922014
Descrizione: 30 CONFETTI 10 MG

Medicinale: PROCIREX
Confezione: 023922053
Descrizione: 10 CONTENITORI MONODOSE 10 ML

Medicinale: PROCIREX
Confezione: 023922065
Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE" 15 COMPRESSE

Medicinale: PROCIREX
Confezione: 023922077
Descrizione: "10 MG CONTENITORI MONODOSE" 15 CONTENITORI

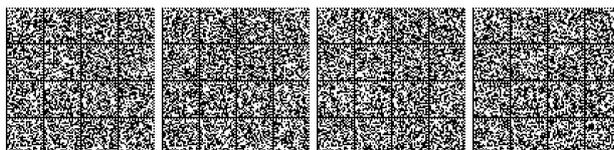
12A11262

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nopron»

Con la determinazione n. aRM - 171/2012-8055 del 13/09/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **SANOFI-AVENTIS S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: NOPRON
Confezione: 025566047
Descrizione: "230MG/100G SCIROPPO" FLACONE 200G

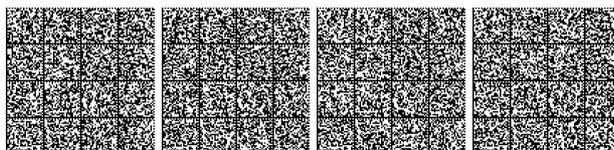
Medicinale: NOPRON
Confezione: 025566050
Descrizione: "30MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE

12A11263

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Feliximir»

Con la determinazione n. aRM - 164/2012-3523 del 13/09/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **WELLINGTON STREET DEVELOPMENT PHARMA LIMITED** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: FELIXIMIR
Confezione: 036435016
Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"28 COMPRESSE

Medicinale: FELIXIMIR
Confezione: 036435028
Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"14 COMPRESSE

12A11264

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tavu»

Estratto determinazione V&A/1519 dell'8 ottobre 2012

Specialità Medicinale: TAVU

Confezioni: 035403017/M - 1 FLACONE LDPE DI GOCCE OFTALMICHE DA 2,5 ML

035403029/M - 3 FLACONI LDPE DI GOCCE OFTALMICHE DA 2,5 ML

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0250/001/II/038

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.6 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A11265

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duraphat»

Estratto determinazione V&A/1517 dell'8 ottobre 2012

Specialità Medicinale: DURAPHAT

Confezioni: 034523011/M - 50 MG/ML SOSPENSIONE DENTALE 1TUBO 10 ML
034523023/M - 50 MG/ML SOSPENSIONE DENTALE 5 TUBI 30 ML
034523035/M - 50 MG/ML SOSPENSIONE DENTALE 1 CARTUCCIA 1,6 ML
034523047/M - 50 MG/ML SOSPENSIONE DENTALE 5 CARTUCCE 1,6 ML

Titolare AIC: GABA VEBAS S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0316/001/II/025

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 5.2 e 5.3. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A11266

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xalacom»

Estratto determinazione V&A/1518 dell'8 ottobre 2012

Specialità Medicinale: XALACOM

Confezioni: 035402015/M - "2.5 ML COLLIRIO SOLUZIONE" 1 FLACONE LDPE

035402027/M - "2,5 ML COLLIRIO SOLUZIONE" 3 FLACONI LDPE

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0249/001/II/046

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.6 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A11267

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Molaxole»

Estratto determinazione V&A/1516 dell'8 ottobre 2012

Specialità Medicinale: MOLAXOLE

Confezioni: 038643019/M - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 8 BUSTINE
038643021/M - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 10 BUSTINE
038643033/M - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 20 BUSTINE
038643045/M - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE
038643058/M - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 50 BUSTINE
038643060/M - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 100 BUSTINE

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1199/001/II/016

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A11268

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Claritromicina Ranbaxy Italia»

Estratto determinazione V&A/1513 dell'8 ottobre 2012

Specialità Medicinale: CLARITROMICINA RANBAXY ITALIA

Confezioni: 037586017/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037586029/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037586031/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037586043/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037586056/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037586068/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037586070/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037586082/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037586094/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037586106/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037586118/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037586120/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037586132/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037586144/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037586157/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037586169/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037586171/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037586183/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037586195/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037586207/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037586219/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037586221/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037586233/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037586245/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0825/001-002/R/001
UK/H/0825/001-002/IB/024

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A11269

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risperidone Arrow»

Estratto determinazione V&A/1512 dell'8 ottobre 2012

Specialità Medicinale: RISPERIDONE ARROW

Confezioni: 037561014/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037561026/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037561038/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037561040/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037561053/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037561065/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037561077/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037561089/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037561091/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037561103/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037561115/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037561127/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037561139/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037561141/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037561154/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037561166/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037561178/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037561180/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037561192/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037561204/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037561216/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037561228/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037561230/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037561242/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037561255/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037561267/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037561279/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037561281/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037561293/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037561305/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

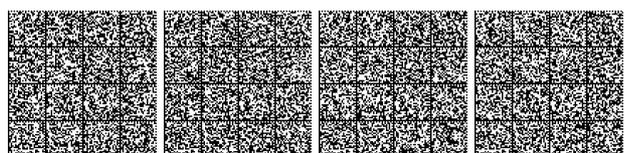
037561317/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037561329/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037561331/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1000 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

037561343/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1000 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

037561356/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

037561368/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

037561370/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037561382/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037561394/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037561406/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037561418/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037561420/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037561432/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037561444/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037561457/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037561469/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0731/002-005/R/001
DE/H/0731/002-005/IB/031

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione
Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.6 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A11270

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doxazosin Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A/1508 dell'8 ottobre 2012

Specialità Medicinale: DOXAZOSIN RATIOPHARM

Confezioni: 037494010/M - "2 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037494022/M - "2 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037494034/M - "2 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037494046/M - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037494059/M - "2 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037494061/M - "2 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037494073/M - "2 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037494085/M - "2 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037494097/M - "2 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037494109/M - "2 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037494111/M - "4 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037494123/M - "4 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037494135/M - "4 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037494147/M - "4 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037494150/M - "4 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037494162/M - "4 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037494174/M - "4 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037494186/M - "4 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037494198/M - "4 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0204/002-003/R/002
DE/H/0204/002-003/IB/020/G

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A11271

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mirtazapina Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A/1509 dell'8 ottobre 2012

Specialità Medicinale: MIRTAZAPINA RATIOPHARM

Confezioni: 036763011/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC/AL

036763023/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC/AL

036763035/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 18 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC/AL

036763047/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC/AL

036763050/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC/AL

036763062/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC/AL

036763074/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 48 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC/AL

036763086/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC/AL

036763098/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC/AL

036763100/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC/AL

036763112/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 70 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC/AL

036763124/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC/AL

036763136/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 96 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC/AL

036763148/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC/AL

036763151/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC/AL

036763163/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC/AL

036763175/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC/AL

036763187/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC/AL

036763199/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1570/002/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A11272

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Ranbaxy»

Estratto determinazione V&A/1510 dell'8 ottobre 2012

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA RANBAXY

Confezioni: 037134018/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134020/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134032/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134044/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134057/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134069/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134071/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134083/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134095/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134107/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134119/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134121/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134133/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X30 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL CONF. OSPEDALIERA

037134145/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134158/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134160/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134172/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134184/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134196/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134208/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134210/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134222/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134234/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X30 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL CONF. OSPEDALIERA
037134246/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134259/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134261/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134273/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134285/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134297/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134309/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134311/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134323/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134335/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X30 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC /AL CONF. OSPEDALIERA
037134347/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134350/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134362/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134374/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134386/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134398/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134400/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134412/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134424/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134436/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 X30 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL CONF. OSPEDALIERA

037134448/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134451/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134463/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0510/001-004/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E’ autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A11273

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cipralex»

Estratto determinazione V&A/410 del 26 marzo 2012

Specialità Medicinale: CIPRALEX

Confezioni: 035767019/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 5 MG

035767021/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 5 MG

035767033/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 5 MG

035767045/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 5 MG

035767058/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 10 MG

035767060/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 10 MG

035767072/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 10 MG

035767084/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 10 MG

035767096/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 15 MG

035767108/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 15 MG

035767110/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA15 MG

035767122/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 15 MG

035767134/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 20 MG

035767146/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 20 MG

035767159/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 20 MG

035767161/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 20 MG

035767173/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG

035767185/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG

035767197/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG

035767209/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG

035767211/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG

035767223/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG

035767235/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG

035767247/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG

035767250/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG

035767262/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG

035767274/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 10 MG

035767286/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG

035767298/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG

035767300/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG

035767312/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG

035767324/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG

035767336/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG

035767348/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG

035767351/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG

035767363/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG

035767375/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG

035767387/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG

035767399/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG

035767401/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG
035767413/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 5 MG
035767425/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 5 MG
035767437/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 10 MG
035767449/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 10 MG
035767452/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 15 MG
035767464/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 20 MG
035767490/M - 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 DOSI UNITARIE
035767502/M - 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 500 DOSI UNITARIE
035767514/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 49 DOSI UNITARIE
035767526/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 DOSI UNITARIE
035767538/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 500 DOSI UNITARIE
035767540/M - 15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 49 DOSI UNITARIE
035767553/M - 15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 DOSI UNITARIE
035767565/M - 15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 500 DOSI UNITARIE
035767577/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 49 DOSI UNITARIE
035767589/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 DOSI UNITARIE
035767591/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 500 DOSI UNITARIE
035767603/M - 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 49 DOSI UNITARIE
035767615/M - "10MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DI VETRO DA 15 ML CON CONTAGOCCE
035767627/M - "10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DI VETRO DA 28 ML CON CONTAGOCCE
035767639/M - "10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DI VETRO DA 15 ML CON SIRINGA

035767641/M - "10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DI VETRO DA 28 ML CON SIRINGA

035767654/M - "20 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE DI VETRO DA 15 ML CON CONTAGOCCE IN PE

Titolare AIC: H. LUNDBECK A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0278/001,002,003,004,005,006/II/060

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A11274

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vytorin, Zeklen, Goltor, Inegy»

Estratto determinazione V&A/1515 dell'8 ottobre 2012

Specialità Medicinali: VYTORIN, ZEKLEN, GOLTOR, INEGY

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento, per le specialità medicinali sopra indicate.

Titolari AIC: NEOPHARMED GENTILI S.R.L., MSD-SP LIMITED, ADDENDA PHARMA SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/XXXX/WS/024
UK/H/XXXX/WS/005
DE/H/0493/001-004/II/038
DE/H/0494/001-004/II/038
DE/H/0495/001-004/II/039
DE/H/0496/001-004/II/038

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A11275

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adamibi»

Estratto determinazione n. 603/2012 del 9 ottobre 2012

MEDICINALE
ADAMIBI

TITOLARE AIC:
GIPHARMA S.R.L.
Corso Re Umberto 54
10128 Torino
Italia

Confezione
"1 mg kit per preparazione radiofarmaceutica" 2 flaconcini in vetro multidose
AIC n. 041795016/M (in base 10) 17VHG8 (in base 32)

Confezione
"1 mg kit per preparazione radiofarmaceutica" 5 flaconcini in vetro multidose
AIC n. 041795028/M (in base 10) 17VHGN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Kit per preparazione radiofarmaceutica.

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
1 mg di [Tetrakis (1 isocianide-2-metossi-2-metilpropil) rame (I)] tetrafluoroborato.
Il radionuclide non è incluso nel kit.

Eccipienti:
Stagno (II) cloruro diidrato Cisteina cloridrato monoidrato
Sodio citrato diidrato
Mannitolo
Azoto

PRODUTTORE DEL PRODOTTO FINITO E RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI:
GIPHARMA S.r.l.
Via Crescentino 13040 Saluggia (VC)
Italia

PRODUTTORE DELLA SOSTANZA ATTIVA:
[Tetrakis (1 isocianide-2-metossi-2-metilpropil) rame (I)] tetrafluoroborato
ABX Advanced Biochemical Compounds
Heinrich-Gläser Strasse, 10-14, 01454 Radeberg
Germania

Identity tests:
Wolfener Analytik GmbH
Griesheimstraße 10.28.0, D-06749 Bitterfeld
Germania

Purity tests and assays:
Institut Kuhlmann GmbH
Hedwig-Laudien-Ring 3, D-67071 Ludwigshafen
Germania

Microbiological tests:
Labor L+S AG
Mangelsfeld 4, D-97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Medicinale solo per uso diagnostico.

Dopo la ricostituzione con sodio pertecnetato (^{99m}Tc) soluzione iniettabile, si ottiene una soluzione di tecnezio (^{99m}Tc) sestamibi indicata per:

- Scintigrafia miocardica di perfusione per la rilevazione e la localizzazione delle patologie delle arterie coronarie (angina e infarto miocardico).
- Valutazione della funzione ventricolare globale. Tecnica di primo passaggio per la determinazione della frazione di eiezione e/o ECG triggered, gated SPECT per la valutazione della frazione di eiezione ventricolare sinistra, dei volumi e del movimento regionale delle pareti.
- Scintimammografia per la rilevazione di sospetto carcinoma mammario in caso di mammografia dubbia, inadeguata o imprecisa.
- Localizzazione di tessuto paratiroideo iperfunzionante in pazienti con iperparatiroidismo ricorrente o persistente sia primario che secondario, nonché in pazienti con iperparatiroidismo primario in attesa di sottoporsi a intervento chirurgico delle ghiandole paratiroidi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"1 mg kit per preparazione radiofarmaceutica" 2 flaconcini in vetro multidose
AIC n. 041795016/M (in base 10) 17VHG8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"1 mg kit per preparazione radiofarmaceutica" 5 flaconcini in vetro multidose
AIC n. 041795028/M (in base 10) 17VHGN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ADAMIBI è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A11276

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desloratadina Actavis PTC»

Estratto determinazione n. 604/2012 del 9 ottobre 2012

MEDICINALE
DESLORATADINA ACTAVIS PTC

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78 – 220 Hafnarfjörður
Islanda

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" flacone in vetro da 60 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 041570019/M (in base 10) 17NMR3 (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" flacone in vetro da 100 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 041570021/M (in base 10) 17NMR5 (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" flacone in vetro da 120 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 041570033/M (in base 10) 17NMRK (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" flacone in vetro da 150 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 041570045/M (in base 10) 17NMRX (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" flacone in vetro da 60 ml con siringa dosatrice per somministrazione orale
AIC n. 041570058/M (in base 10) 17NMSB (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" flacone in vetro da 100 ml con siringa dosatrice per somministrazione orale
AIC n. 041570060/M (in base 10) 17NMSD (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" flacone in vetro da 120 ml con siringa dosatrice per somministrazione orale
AIC n. 041570072/M (in base 10) 17NMSS (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" flacone in vetro da 150 ml con siringa dosatrice per somministrazione orale
AIC n. 041570084/M (in base 10) 17NMT4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione orale.

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione orale contiene:

Principio attivo:
Desloratadina 0,5 mg

Eccipienti:
Sorbitolo liquido (E420) (non cristalizzato)
Glicole propilenico
Acido citrico monoidrato
Sodio citrato
Ipromellosa 2910
Sucralosio
Sodio edetato
Aroma Tutti frutti
Acqua purificata

PRODUZIONE:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, Atene
Grecia

CONFEZIONAMENTO:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, Atene
Grecia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Cipla Limited
Plot n. A-33,A-42,Patalganga Industrial Area, Raigad Maharashtra District; adm. site c/o Mumbai Central, Mumbai 400-008
India

RILASCIO LOTTI:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, Atene
Grecia

CONTROLLO DEI LOTTI:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, Atene
Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
DESLORATADINA ACTAVIS PTC è indicato per alleviare i sintomi associati a:
- rinite allergica;
- orticaria.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“0,5 mg/ml soluzione orale” flacone in vetro da 100 ml con siringa dosatrice per somministrazione orale
AIC n. 041570060/M (in base 10) 17NMSD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DESLORATADINA ACTAVIS PTC è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A11277

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Droplacomb»

Estratto determinazione n. 605/2012 del 9 ottobre 2012

MEDICINALE
DROPLACOMB

TITOLARE AIC:
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco
Viale Amelia 70
00181 ROMA

Confezione
"50 microgrammi/ml+5 mg/ml collirio soluzione" 1 flacone in LDPE da 2,5 ml
AIC n. 042020014/M (in base 10) 182C5G (in base 32)

Confezione
"50 microgrammi/ml+5 mg/ml collirio soluzione" 3 flaconi in LDPE da 2,5 ml
AIC n. 042020026/M (in base 10) 182C5U (in base 32)

Confezione
"50 microgrammi/ml+5 mg/ml collirio soluzione" 6 flaconi in LDPE da 2,5 ml
AIC n. 042020038/M (in base 10) 182C66 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
latanoprost 50 microgrammi e timololo maleato 6,83 mg equivalente a timololo 5 mg

Contiene 0,412 mg/ml di benzalconio cloruro, soluzione 50%

Eccipienti:
Sodio cloruro
Sodio diidrogeno fosfato monoidrato
Disodio fosfato anidro
Benzalconio cloruro
Acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH)
Sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI, RILASCIO DEI LOTTI:
Tubilux Pharma S.p.A.
Via Costarica 20/22
00040 Pomezia (Roma) Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
LATANOPROST
YONSUNG FINE CHEMICALS CO. LTD 129-9, SUCHON-RI, JANGAN-MYEON, HAWASEONG-SI, GYEONGGI-DO, 445-944 Repubblica della Corea

CAYMAN CHEMICAL COMPANY 1180 E. ELLSWORTH ROAD, ANN ARBOR, MI 48108 USA

TIMOLO MALEATE – SIFAVITOR S.P.A. VIA LIVELLI 1, FRAZIONE MAIRANO, CASALETTO LODIGIANO (lo), 26852 ITALIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare (PIO) in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e in pazienti con ipertensione oculare che non rispondono sufficientemente ai beta-bloccanti per uso topico o agli analoghi delle prostaglandine.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50 microgrammi/ml+5 mg/ml collirio soluzione" 1 flacone in LDPE da 2,5 ml
AIC n. 042020014/M (in base 10) 182C5G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,31
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,59

Confezione
"50 microgrammi/ml+5 mg/ml collirio soluzione" 3 flaconi in LDPE da 2,5 ml
AIC n. 042020026/M (in base 10) 182C5U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"50 microgrammi/ml+5 mg/ml collirio soluzione" 6 flaconi in LDPE da 2,5 ml
AIC n. 042020038/M (in base 10) 182C66 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DROPLACOMB
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A11278

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neokatall»

Estratto determinazione n. 607/2012 del 9 ottobre 2012

MEDICINALE
NEOKATALL

TITOLARE AIC:
Medimpex France S.A.R.L.
1-3, rue Caumartin
75009 Parigi
Francia

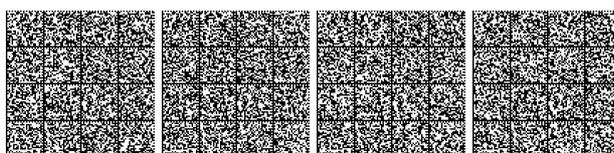
Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040718013/M (in base 10) 16UMPX (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040718025/M (in base 10) 16UMQ9 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040718037/M (in base 10) 16UMQP (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040718049/M (in base 10) 16UMR1 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040718052/M (in base 10) 16UMR4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg di desloratadina (come desloratadina emisolfato).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa, microcristallina
Calcio idrogeno fosfato diidrato
Amido di mais, pregelatinizzato
Silice, colloidale anidra
Magnesio stearato

Film di rivestimento:

Alcool polivinilico (E 1203)
Titanio diossido (E 171)
Talco (E 553b)
Lecitina (soia) (E 322)
Giallo di chinolina lacca di alluminio (E 104)
Gomma di xantano (E 415)
Ferro ossido giallo (E 172)

Indigotina lacca di alluminio (E 132)

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Gedeon Richter Romania S.A.
Cuza Voda street 99-105, 540306, Targu-Mures
Romania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
desloratadina emisolfato

Gedeon Richter Plc.
sede legale:
1103 Budapest Gyömrői út 19-21
Ungheria

Sito di produzione:
2510 Dorog, Esztergomi út 27
Ungheria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Neokatall è indicato per ottenere sollievo dai sintomi associati a:
- rinite allergica;
- orticaria.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040718013/M (in base 10) 16UMPX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040718037/M (in base 10) 16UMQP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 89)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,02

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEOKATALL è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A11279

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicoretteicy»

Estratto determinazione n. 608/2012 del 9 ottobre 2012

MEDICINALE
NICORETTEICY

TITOLARE AIC:
McNeil AB
Norrbroplatsen 2, SE 251 – 09 Helsingborg
SVEZIA
Rappresentante per l'Italia: Johnson & Johnson S.p.A.

Confezione
"2 mg pastiglie" 20 pastiglie in contenitore PP
AIC n. 040615015/M (in base 10) 16RH37 (in base 32)

Confezione
"2 mg pastiglie" 80 pastiglie in contenitore PP
AIC n. 040615027/M (in base 10) 16RH3M (in base 32)

Confezione
"2 mg pastiglie" 24 pastiglie in blister AL/OPA/PVC
AIC n. 040615039/M (in base 10) 16RH3Z (in base 32)

Confezione
"4 mg pastiglie" 20 pastiglie in contenitore PP
AIC n. 040615041/M (in base 10) 16RH41 (in base 32)

Confezione
"4 mg pastiglie" 80 pastiglie in contenitore PP
AIC n. 040615054/M (in base 10) 16RH4G (in base 32)

Confezione
"4 mg pastiglie" 24 pastiglie in blister AL/OPA/PVC
AIC n. 040615066/M (in base 10) 16RH4U (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Pastiglia compressa (pastiglia).

COMPOSIZIONE:
Ciascuna pastiglia contiene:

Principio attivo:
2 mg, 4 mg di nicotina (sotto forma di nicotina resinato).

Eccipienti:

Nucleo della pastiglia:
Mannitolo (E421)
Gomma xantano
Winterfresh RDE4-149 Spray died (Gomma arabica (E414) aromi di menta piperita, mentolo ed eucaliptolo)
Carbonato di sodio anidro (E500)(i)
Sucralosio (E955)
Acesulfame di potassio (E950)
Stearato di magnesio (E470b)

Rivestimento:
Ipromellosa (E464)
Winterfresh RDE4-149 (aromi di menta piperita, mentolo ed eucaliptolo)
Diossido di titanio (E171)
Sucralosio (E955)
Sepifilm Gloss (Ipromellosa (E464), Cellulosa Microcristallina (E460), Alluminio-Silicato di Potassio (E555)
Diossido di Titanio (E171))
Acesulfame di Potassio (E950)
Polisorbato 80 (E433)

PRODUZIONE, RILASCIO, CONTROLLO LOTTI E CONFEZIONAMENTO:
McNeil AB
Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg
Svezia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Siegfried Ltd.
Untere Brühlstrasse 4, CH 4800 Zofingen
Svizzera

Cambrex Charles City
Inc. 1205 11th St., Charles City, IA 50616
USA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Nicoretteicy 2 mg, pastiglie
Le pastiglie Nicoretteicy 2 mg vengono utilizzate per il trattamento della dipendenza dal tabacco mediante il sollievo dai sintomi di astinenza da nicotina e del desiderio nei fumatori di età almeno pari a 18 anni. L'obiettivo finale è la cessazione permanente dell'uso di tabacco.

Le pastiglie Nicoretteicy 2 mg devono essere utilizzate preferibilmente in concomitanza con un programma di supporto comportamentale.

Nicoretteicy 4 mg, pastiglie
Le pastiglie Nicoretteicy 4 mg vengono utilizzate per il trattamento della dipendenza dal tabacco mediante il sollievo dai sintomi di astinenza da nicotina e del desiderio nei fumatori di età almeno pari a 18 anni. L'obiettivo finale è la cessazione permanente dell'uso di tabacco.

Le pastiglie Nicoretteicy 4 mg devono essere utilizzate preferibilmente in concomitanza con un programma di supporto comportamentale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2 mg pastiglie" 20 pastiglie in contenitore PP
AIC n. 040615015/M (in base 10) 16RH37 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C bis

Confezione
"2 mg pastiglie" 80 pastiglie in contenitore PP
AIC n. 040615027/M (in base 10) 16RH3M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C bis

Confezione
"4 mg pastiglie" 20 pastiglie in contenitore PP
AIC n. 040615041/M (in base 10) 16RH41 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C bis

Confezione
"4 mg pastiglie" 80 pastiglie in contenitore PP
AIC n. 040615054/M (in base 10) 16RH4G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C bis

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NICORETTEICY è la seguente**:**
Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A11280

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo B. Braun»

Estratto determinazione n. 609/2012 del 9 ottobre 2012

MEDICINALE
PARACETAMOLO B. BRAUN

TITOLARE AIC:
B. Braun Melsungen AG
Indirizzo:
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Germania

Indirizzo postale:
34209 Melsungen, Germania

Confezione
"10 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconi in LDPE da 50 ml
AIC n. 040798011/M (in base 10) 16X1TV (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconi in LDPE da 100 ml
AIC n. 040798023/M (in base 10) 16X1U7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione.

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
10 mg di paracetamolo.
Ogni flacone da 50 ml contiene 500 mg di paracetamolo.
Ogni flacone da 100 ml contiene 1.000 mg di paracetamolo.

Eccipienti:
Mannitolo
Amido idrossietilico
Sodio acetato triidrato

Sodio citrato diidrato
Acido acetico glaciale (per regolare il pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE:
B.Braun Medical SA
Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubi (Barcelona)
Spagna

CONTROLLO LOTTI:
B.Braun Medical SA
Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubi (Barcelona)
Spagna

RILASCIO LOTTI:
B.Braun Medical SA
Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubi (Barcelona)
Spagna

CONFEZIONAMENTO:
B.Braun Medical SA_Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubi (Barcelona)
Spagna

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Granules India Ltd.
adm c/o 2nd floor, 3rd block,My Home Hub, Madhapur,500081-site c/o Temple road, bontapally, Medak District, Jinnaram Mandal 502313, Hyderabad
India

Mallinckrodt INC
adm c/o 675 McDonnell Bvd., 63042 St. Louis, Missouri-site c/o Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Bvd., 27616 Raleigh, North Carolina
USA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Paracetamolo B. Braun è indicato per:

- il trattamento a breve termine del dolore moderato, in particolare dopo un intervento chirurgico,
- il trattamento a breve termine della febbre,

quando la somministrazione per via endovenosa è giustificata, dal punto di vista clinico, dalla necessità impellente di trattare il dolore o l'ipertermia e/o quando non è possibile utilizzare altre vie di somministrazione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconi in LDPE da 50 ml
AIC n. 040798011/M (in base 10) 16X1TV (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"10 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconi in LDPE da 100 ml
AIC n. 040798023/M (in base 10) 16X1U7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

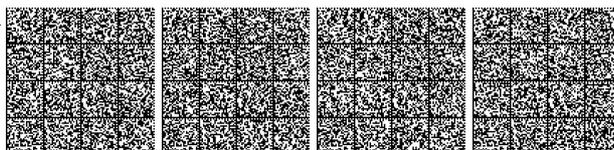
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PARACETAMOLO B. BRAUN è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A11281

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Actavis PTC»

Estratto determinazione n. 610/2012 del 9 ottobre 2012

MEDICINALE
QUETIAPINA ACTAVIS PTC

TITOLARE AIC:
ACTAVIS Group PTC ehf – Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040539013/M (in base 10) 16P4W5 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040539025/M (in base 10) 16P4WK (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040539037/M (in base 10) 16P4WX (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040539049/M (in base 10) 16P4X9 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040539052/M (in base 10) 16P4XD (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040539064/M (in base 10) 16P4XS (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040539138/M (in base 10) 16P502 (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040539140/M (in base 10) 16P504 (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040539153/M (in base 10) 16P50K (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040539165/M (in base 10) 16P50X (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040539177/M (in base 10) 16P519 (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040539189/M (in base 10) 16P51P (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040539191/M (in base 10) 16P51R (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040539203/M (in base 10) 16P523 (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040539215/M (in base 10) 16P52H (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040539227/M (in base 10) 16P52V (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040539239/M (in base 10) 16P537 (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040539241/M (in base 10) 16P539 (in base 32)

Confezione
"400 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040539254/M (in base 10) 16P53Q (in base 32)

Confezione
"400 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040539266/M (in base 10) 16P542 (in base 32)

Confezione
"400 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040539278/M (in base 10) 16P54G (in base 32)

Confezione
"400 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040539280/M (in base 10) 16P54J (in base 32)

Confezione
"400 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040539292/M (in base 10) 16P54W (in base 32)

Confezione
"400 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040539304/M (in base 10) 16P558 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:
50 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Ossido di magnesio leggero
Lambda carragenina
Povidone (K-30)
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa
Lambda carragenina
Biossido di titanio (E171)
Macrogol 400
Ossido di feror giallo (E172) [50 mg, 200 mg e 300 mg compresse]
Ossido di ferro rosso (E172) [solo per compresse da 50 mg]

Inchiostro di stampa
Inchiostro di stampa nero Opacode S-1-17823: gomma lacca, ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico

CONTROLLO DEI LOTTI, RILASCIO DEI LOTTI:
Balkanpharma-Dupnitza AD-3, Samokovsko Shasse Str. 2600 Dupnitza (Bulgaria)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Torrent Pharmaceuticals Ltd. – Ahmedabad – Mehsana Highway, Taluka Kedi, Distr. Mehsana, Indrad 382721 Gujarat (India)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- QUETIAPINA ACTAVIS PTC è indicato per il trattamento della schizofrenia, tra cui:
  - per la prevenzione di recidive in pazienti con schizofrenia clinicamente stabile in terapia di mantenimento con quetiapina.

- QUETIAPINA ACTAVIS PTC è indicato per il trattamento del disturbo bipolare:
  - per il trattamento di episodi maniacali da moderati a gravi associati al disturbo bipolare.
  - per il trattamento degli episodi depressivi maggiori associati al disturbo bipolare.
  - per la prevenzione di recidive in pazienti con disturbo bipolare, nei pazienti in cui l'episodio maniacale o depressivo ha risposto al trattamento con quetiapina.

- QUETIAPINA ACTAVIS PTC è indicato come trattamento aggiuntivo di episodi depressivi maggiori nei pazienti con Disturbo Depressivo Maggiore (DDM) che hanno avuto una risposta sub-ottimale alla monoterapia con farmaci antidepressivi (vedere paragrafo 5.1). Prima di iniziare il trattamento, i medici devono prendere in considerazione il profilo di sicurezza di QUETIAPINA ACTAVIS PTC.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040539025/M (in base 10) 16P4WK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,47
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 38,39

Confezione
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040539052/M (in base 10) 16P4XD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,47
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 38,39

Confezione
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040539140/M (in base 10) 16P504 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 41,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 77,73

Confezione
“200 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040539177/M (in base 10) 16P519 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 41,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 77,73

Confezione
“300 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040539203/M (in base 10) 16P523 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 46,71
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 87,61

Confezione
“300 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040539239/M (in base 10) 16P537 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 46,71
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 87,61

Confezione
“400 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040539266/M (in base 10) 16P542 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 62,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 116,58

Confezione
“400 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040539292/M (in base 10) 16P54W (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 62,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 116,58
Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale QUETIAPINA ACTAVIS PTC
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A11282

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropinirolo Eurogenerici»

Estratto determinazione n. 611/2012 del 9 ottobre 2012

MEDICINALE
ROPINIROLO EUROGENERICI

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano
Italia

Confezione
"2 mg compresse a rilascio prolungato" 21 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 040358018/M (in base 10) 16HN42 (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 040358020/M (in base 10) 16HN44 (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse a rilascio prolungato" 84 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 040358032/M (in base 10) 16HN4J (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse a rilascio prolungato" 21 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 040358044/M (in base 10) 16HN4W (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 040358057/M (in base 10) 16HN59 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse a rilascio prolungato" 84 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 040358069/M (in base 10) 16HN5P (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse a rilascio prolungato" 21 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 040358071/M (in base 10) 16HN5R (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 040358083/M (in base 10) 16HN63 (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse a rilascio prolungato" 84 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 040358095/M (in base 10) 16HN6H (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse a rilascio prolungato" 21 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040358107/M (in base 10) 16HN6V (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040358119/M (in base 10) 16HN77 (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse a rilascio prolungato" 84 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040358121/M (in base 10) 16HN79 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse a rilascio prolungato" 21 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040358133/M (in base 10) 16HN7P (in base 32)

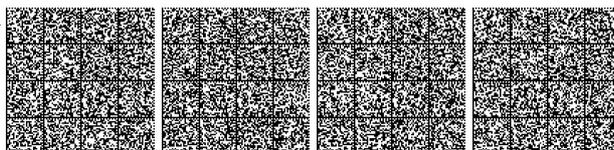
Confezione
"4 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040358145/M (in base 10) 16HN81 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse a rilascio prolungato" 84 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040358158/M (in base 10) 16HN8G (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse a rilascio prolungato" 21 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040358160/M (in base 10) 16HN8J (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040358172/M (in base 10) 16HN8W (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse a rilascio prolungato" 84 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040358184/M (in base 10) 16HN98 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa a rilascio prolungato.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
2 mg, 4 mg, 8 mg di ropinirolo (come ropinirolo cloridrato).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Acido metacrilico copolimero RS
Ipromellosa (E464)
Sodio laurilsolfato
Copovidone
Magnesio stearato (E572)

Rivestimento della compressa da 2 mg:
Lattosio monoidrato
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Triacetina
Ferro ossido rosso (E172)

Rivestimento della compressa da 4 mg:
Titanio diossido (E171)
Ipromellosa (E464)
Macrogol 400
Indigo carmine lacca alluminio (E132)
Giallo tramonto lacca alluminio (E110)

Rivestimento della compressa da 8 mg:
Titanio diossido (E171)
Ipromellosa (E464)
Macrogol 400
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido nero (E172)
Ferro ossido giallo (E172)

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:
Pharmathen S.A
6, Dervenakion str., 153 51, Pallini, Attiki
GRECIA

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300
GRECIA

CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18- 61118 Bad Vilbel
GERMANIA

CONFEZIONAMENTO:
Hemofarm A.D.
Beogradski Put bb, 26300 Vršac
SERBIA

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Str. 6- 76356 Weingarten
GERMANIA

Hemofarm LLC
62 Kievkoye shosse St, 249030, Obninsk, Kaluga Region, P.O. Box 8042
RUSSIA

Hemofarm doo Šabac
Hajduk Veljkova b.b., 1500 Šabac
SERBIA

Hemofarm DOO
Ul. Novakovici bb, 78000 Banja Luka
BOSNIA ERZEGOVINA

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
DE SALUTE S.R.L
VIA ANTONIO BIASINI, 26- 26015 SORESINA (CR)
ITALIA

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
RAGACTIVES, S.L.U
Parque Tecnológico, Parcelas 2 y 3, 47151, Boecillo (Valladolid)
SPAGNA

PHARMATHEN INDUSTRIAL SA
Pallados Athinas & Psaron 1 Str., 15351 Pallini, Attikis
Grecia
Sito produttivo:
Vitalife Laboratories
Village Pathreri, Bilaspur Tauru Road, District Gurgaon, Haryana, 122 001
INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento della malattia di Parkinson nelle seguenti modalità:

- Trattamento iniziale come monoterapia allo scopo di posticipare l'inizio della terapia con levodopa.
- In associazione al trattamento con levodopa, durante il corso della malattia, quando l'effetto di levodopa svanisce o diventa inconsistente, ed insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o di tipo "on/off").

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 040358020/M (in base 10) 16HN44 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,14
Confezione
"4 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 040358057/M (in base 10) 16HN59 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 19,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 36,29

Confezione
"8 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 040358083/M (in base 10) 16HN63 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 35,02
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 65,68

Confezione
"2 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040358119/M (in base 10) 16HN77 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,14

Confezione
"4 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040358145/M (in base 10) 16HN81 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 19,35

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 36,29

Confezione
"8 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040358172/M (in base 10) 16HN8W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 35,02
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 65,68

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROPINIROLO EUROGENERICI è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A11283

Marco Mancinetti, *redattore* Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-178) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

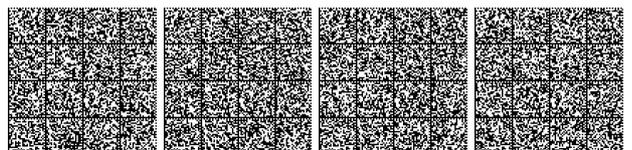
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2012

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	
serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI		
*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II		
*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 8,00